

Emgality™ (galcanezumab-gnlm) injection, for subcutaneous use

Brief Summary: Consult the Package Insert for complete Prescribing Information.

INDICATIONS AND USAGE

Emgality is indicated for the preventive treatment of migraine in adults.

CONTRAINDICATIONS

Emgality is contraindicated in patients with serious hypersensitivity to galcanezumab-gnlm or to any of the excipients.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Hypersensitivity Reactions

Hypersensitivity reactions (e.g., rash, urticaria, and dyspnea) have been reported with Emgality in clinical studies. If a serious or severe hypersensitivity reaction occurs, discontinue administration of Emgality and initiate appropriate therapy. Hypersensitivity reactions can occur days after administration and may be prolonged.

ADVERSE REACTIONS

Clinical Trial Experience

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a drug cannot be directly compared with rates in clinical trials of another drug and may not reflect the rates observed in clinical practice.

In placebo-controlled clinical studies (2 studies in patients with episodic migraine and 1 study in patients with chronic migraine), 705 patients received at least one dose of Emgality 120 mg once monthly and 1451 patients received placebo, during 3 months or 6 months of double-blind treatment. Of the Emgality-treated patients, approximately 85% were female, 77% were white, and the mean age was 41 years at study entry.

The most common adverse reaction was injection site reactions (18% for Emgality vs 13% for placebo). In the studies, 1.8% of patients discontinued double-blind treatment because of adverse events. Injection site reactions include multiple related adverse event terms, such as injection site pain, injection site reaction, injection site erythema, and injection site pruritus.

Immunogenicity

As with all therapeutic proteins, there is potential for immunogenicity. The detection of antibody formation is highly dependent on the sensitivity and specificity of the assay. Additionally, the observed incidence of antibody (including neutralizing antibody) positivity in an assay may be influenced by several factors including assay methodology, sample handling, timing of sample collection, concomitant medications, and underlying disease.

For these reasons, comparison of the incidence of antibodies to galcanezumab-gnlm in the studies described below with the incidence of antibodies in other studies or to other products may be misleading.

In controlled studies with Emgality up to 6 months (EVOLVE-1, EVOLVE-2, and REGAIN), the incidence of anti-galcanezumab-gnlm antibody development was 4.8% (33/688) in patients receiving Emgality once monthly (32 out of 33 of whom had *in vitro* neutralizing activity). With 12 months of treatment in an open-label study, up to 12.5% (16/128) of Emgality-treated patients developed anti-galcanezumab-gnlm antibodies, most of whom tested positive for neutralizing antibodies.

Although anti-galcanezumab-gnlm antibody development was not found to affect the pharmacokinetics, safety or efficacy of Emgality in these patients, the available data are too limited to make definitive conclusions.

DRUG INTERACTIONS

Galcanezumab-gnlm is not metabolized by cytochrome P450 enzymes; therefore, interactions with concomitant medications that are substrates, inducers, or inhibitors of cytochrome P450 enzymes are unlikely.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy

Risk Summary

There are no adequate data on the developmental risk associated with the use of Emgality in pregnant women. Administration of galcanezumab-gnlm to rats and rabbits during the period of organogenesis or to rats throughout pregnancy and lactation at plasma exposures greater than that expected clinically did not result in adverse effects on development.

In the US general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2%-4% and 15%-20%, respectively. The estimated rate of major birth defects (2.2%-2.9%) and miscarriage (17%) among deliveries to women with migraine are similar to rates reported in women without migraine.

Clinical Considerations

Disease-Associated Maternal and/or Embryo/Fetal Risk

Published data have suggested that women with migraine may be at increased risk of preeclampsia during pregnancy.

Animal Data

When galcanezumab-gnlm was administered to female rats by subcutaneous injection (0, 30, or 100 mg/kg; 0 or 250 mg/kg) prior to and during mating and continuing throughout organogenesis, no adverse effects on embryofetal development were observed. The highest dose tested (250 mg/kg) was associated with a plasma exposure ($C_{ave,ss}$) 38 times that in humans at the recommended human dose (RHD). Administration of galcanezumab-gnlm (0, 30, or 100 mg/kg) by subcutaneous injection to pregnant rabbits throughout the period of organogenesis produced no adverse effects on embryofetal development. The higher dose tested was associated with a plasma $C_{ave,ss}$ 64 times that in humans at the RHD.

Administration of galcanezumab-gnlm (0, 30, or 250 mg/kg) by subcutaneous injection to rats throughout pregnancy and lactation produced no adverse effects on pre- and postnatal development. The higher dose tested was associated with a plasma $C_{ave,ss}$ 34 times that in humans at the RHD.

Lactation

Risk Summary

There are no data on the presence of galcanezumab-gnlm in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for Emgality and any potential adverse effects on the breastfed infant from Emgality or from the underlying maternal condition.

Pediatric Use

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use

Clinical studies of Emgality did not include sufficient numbers of patients aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger patients.

DOSING

The recommended dosage of Emgality is 240 mg (two consecutive subcutaneous injections of 120 mg each) once as a loading dose, followed by monthly doses of 120 mg injected subcutaneously.

If a dose of Emgality is missed, administer as soon as possible. Thereafter, Emgality can be scheduled monthly from the date of the last dose.

Emgality is for subcutaneous use only. Emgality is intended for patient self-administration. Prior to use, provide proper training to patients and/or caregivers on how to prepare and administer Emgality using the single-dose prefilled pen or single-dose prefilled syringe, including aseptic technique:

- Protect Emgality from direct sunlight
- Prior to subcutaneous administration, allow Emgality to sit at room temperature for 30 minutes. Do not warm by using a heat source such as hot water or a microwave
- Do not shake the product
- Inspect Emgality visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Do not use Emgality if it is cloudy or there are visible particles
- Administer Emgality in the abdomen, thigh, back of the upper arm, or buttocks subcutaneously. Do not inject into areas where the skin is tender, bruised, red, or hard
- Both the prefilled pen and prefilled syringe are single-dose and deliver the entire contents

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Advise the patient to read the FDA-approved patient labeling (Patient Information and Instructions for Use).

Instructions on Self-Administration: Provide guidance to patients and/or caregivers on proper subcutaneous injection technique, including aseptic technique, and how to use the prefilled pen or prefilled syringe correctly. Instruct patients and/or caregivers to read and follow the Instructions for Use each time they use Emgality.

Hypersensitivity Reactions: Advise patients to seek immediate medical attention if they experience any symptoms of serious hypersensitivity reactions.

Additional information can be found at www.Emgality.com/hcp.

Lilly

Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA
©Lilly USA, LLC 2018.
All rights reserved.

GZ HCP BS 28SEP2018

PP-GZ-US-0053

Emgality™ is a trademark owned or licensed by Eli Lilly and Company, its subsidiaries, or affiliates.

El Dr. Sydney Kaye:

(1912-2012)

Jefe de toxicología forense y pionero internacional en este campo

Norman Maldonado, MD, MACP

Hematólogo-Oncólogo
Ex Presidente de la
Universidad de Puerto Rico



Puerto Rico –en especial la Universidad de Puerto Rico– ha tenido muchos distinguidos profesores en sus facultades. Uno de ellos fue el Dr. Sydney Kaye, quien trabajó en la Escuela de Medicina del Recinto de Ciencias Médicas. Él llegó a nuestra isla con una sólida formación y amplia experiencia y fue un líder –reconocido internacionalmente– en el campo de la toxicología forense. El Dr. Kaye dejó un legado importante en Puerto Rico.

Sus inicios

Sidney Kaye nació en Nueva York en 1912. Estudió Química y Toxicología, y se graduó en 1935 de la Universidad de Nueva York. Luego se trasladó a Charlottesville, donde hizo una maestría y obtuvo, en 1939, un PhD en Toxicología en la Escuela de Medicina de la Universidad de Virginia.

En el ejército, en Missouri y en Virginia

Durante la Segunda Guerra Mundial ingresó a las fuerzas armadas como capitán y toxicólogo del ejército y estuvo allí hasta 1946.



Después de la guerra, el Dr. Kaye se mudó a San Luis, en Missouri, como toxicólogo y como Director del Laboratorio de la Policía, donde se habían organizado las ciencias forenses en los Estados Unidos. Posteriormente regresó a Virginia, donde trabajó en la Escuela de Medicina y en la oficina de Ciencias Forenses y en el Departamento de Salud de Virginia con el rango de Profesor Asociado de Medicina Legal. Allí se distinguió como toxicólogo forense y también como maestro y como escritor, realizando importantes contribuciones, en especial sobre el control de envenenamientos y del alcohol.

Su matrimonio y mudanza a Puerto Rico

Durante su estadía en Virginia conoció a Carmen “Cuca” Jiménez Calzada (1918-1981), una joven estudiante de Medicina, natural de Puerto Rico. Se casaron al poco tiempo. La joven Dra. Carmen Kaye terminó su especialidad en Medicina Interna y decidió regresar a Puerto Rico. Por su parte, el Dr. Kaye no tuvo problemas en conseguir una plaza en Puerto Rico en el Departamento de Farmacología y Toxicología y en el Instituto de Ciencias Forenses, adscrito en aquel entonces y desde su creación a la oficina del Rector de Ciencias Médica de la Universidad de Puerto Rico.

En 1967, el Dr. Raúl Marcial Rojas era Jefe de Patología y Director del Instituto de Ciencias Forenses. Él fue quien designó al Dr. Kaye como Jefe de Toxicología Forense y Director Asociado del Instituto de Ciencias Forenses.

Su actividad en Puerto Rico

Desde ambas posiciones el Dr. Kaye se distinguió –tanto aquí en Puerto Rico como internacionalmente– por sus trabajos y publicaciones. Era un maestro de maestros en el salón de clases, siempre aprendiendo “un poquito de español para que lo entendieran y para él entender”. Él era un extraordinario conferenciante, con anécdotas y humor, gracias a lo que nadie se podía quedar dormido durante sus presentaciones. De toda la isla le enviaban muestras y consultas sobre toxicología –inclusive casos misteriosos– y él en sus laboratorios lo resolvía todo en tiempos récord. Se ganó el respeto de todos, por lo que muy pronto integró los comités importantes del Recinto de Ciencias Médicas.

El Dr. Kaye era un experto mundial en temas relacionados con el consumo de alcohol, sobre los que desarrolló 22 publicaciones. Esto tiene aún más mérito ya que eran los días en que se preparaba todo con la maquinilla de escribir. Entre sus múltiples trabajos, recuerdo bien uno que hizo con los cirujanos Gustavo Escalera y Stefan Fromm –quienes habían sido mis compañeros de clase– sobre los niveles de alcohol y los accidentes de tráfico.

Cuando surgió el problema del mercurio y se alegaba cómo contaminaba la quebrada de Ciudad Cristiana en Humacao, ocurrió un aborto que causó mucho revuelo. Le consultamos este caso al Dr. Kaye. Él realizó los análisis en el feto y no encontró ninguna traza del metal en cuestión. Así, con ese resultado, fuimos a ver al legislador de ese distrito que había llevado el caso a la atención pública. Recuerdo que entramos por la puerta de atrás del Capitolio y el Dr. Kaye le informó en forma clara y precisa los hallazgos, con lo cual terminó la controversia sobre este caso.

Congreso Mundial en Puerto Rico

En 1980, cuando yo era Rector de Ciencias Médicas, el Dr. Kaye me buscó pues quería hacer aquí –en Puerto Rico– el Congreso Mundial de Alcohol, Drogas y Seguridad en el Tránsito. Yo le di el visto bueno y ese mismo año, en el Congreso de Estocolmo, se aprobó a Puerto Rico como la sede para el congreso de 1983, con el auspicio de nuestro Recinto de Ciencias Médicas.

Su entusiasmo era contagioso y la Oficina de Turismo se unió al proyecto. El Sr. Juan Aguayo, experto en seguridad en el tránsito, fue nombrado por el Dr. Kaye como el Director Ejecutivo del Congreso. El Dr. Juan José Hernández Cibes, mi ayudante Ejecutivo, y la Sra. Millie García de mi oficina, componían la dirección del Congreso.


De esa manera y luego de un trabajo arduo, el 13 de noviembre de 1983, con más de 800 participantes de todo el mundo –incluyendo una delegación de Rusia–, se llevó a cabo en el Hotel Dupont Plaza la sesión inaugural del congreso. El Presidente de la Corte Suprema, el Lcdo. José Trías Monge, dio el discurso inicial “Sobre Las Leyes Criminales y el Abuso de Drogas en Puerto Rico - Un Ensayo del Poder y la Limitación de la Ley”. Bacardí auspició el Congreso con el logo “Si guías no bebas”. La cena de gala tuvo lugar en la destilería Bacardí, destacando el nuevo logo.

En 1985, el Dr. Kaye publicó el libro de los ensayos presentados de el Congreso de Alcohol, Drogas y Seguridad en el Tránsito. Él realizó esta obra –de 1616 páginas– con la ayuda de mi ayudante administrativo, el Sr. Agustín Boxeen, y la del Dr. Gilbert Mier.

Reconocimientos

Entre los importantes reconocimientos que recibió en vida, el Dr. Kaye fue honrado en 1985 en Las Vegas, Nevada, con el Premio Alexander Getter de la Academia Americana de Ciencias Forenses, de la que había sido miembro fundador.

También fue distinguido por la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas, como Profesor Emérito. Sin embargo, continuó trabajando hasta su retiro. Años más tarde, ya cumplidos los 90 años, fue a vivir con su hijo a los Estados Unidos.

El Dr. Sydney Kaye ha sido uno de nuestros más distinguidos profesores y uno de los que más ha contribuido en su campo a las ciencias forenses, a la toxicología y a la seguridad en el tránsito. Además de su inmenso legado profesional, reconocido en todo el mundo, para los que tuvimos el privilegio de conocerlo bien, fue una persona muy especial. 

Una gran facultad médica hace a un gran hospital



Más de **500** médicos
42 especialidades médicas
27 subespecialidades
14 centros especializados

En Auxilio Mutuo tenemos un compromiso con tu salud. Por eso, ponemos en tus manos la excelencia de una gran facultad médica, **especialista en ti.**



Auxilio Mutuo

El Gran Hospital de Puerto Rico

Encuentra tu médico en aquiestatumedico.com
auxiliomutuo.com • 787.758.2000

